Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision de réévaluation RVD2010-13

Diodofon

(also available in English)

Le 19 octobre 2010

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 100538

ISBN : 978-1-100-95724-1 (978-1-100-95725-8)
Numéro de catalogue : H113-28/2010-13F (H113-28/2010-13F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2010

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision de réévaluation

Après une réévaluation de l'agent antimicrobien diodofon, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada (ARLA), conformément à la *Loi sur les produits antiparasitaires* et à ses règlements, accorde le maintien de l'homologation pour la vente et l'utilisation des produits contenant du diodofon au Canada.

Selon une évaluation des renseignements scientifiques disponibles, les produits contenant du diodofon ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement s'ils sont utilisés selon le mode d'emploi sur l'étiquette. À titre de condition au maintien de l'homologation des utilisations du diodofon, de nouvelles mesures de réduction des risques doivent figurer sur l'étiquette de tous les produits.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation du diodofon a d'abord été présentée dans un document de consultation[1], le projet de décision de réévaluation PRVD2010-04, *Diodofon*. La présente décision[2] décrit cette étape du processus réglementaire à la base de la réévaluation du diodofon et résume la décision de l'Agence ainsi que ses motifs. Un commentaire reçu au cours de la période de consultation a donné lieu à certaines révisions aux énoncés figurant sur l'étiquette proposés tel que décrit dans le PRVD. L'annexe I présente un résumé du commentaire formulé et la réponse de l'ARLA à ce commentaire. Cette décision est conforme au projet de décision de réévaluation mentionné dans le PRVD2010-04, *Diodofon*. L'ARLA informera les titulaires d'homologation de produits contenant du diodofon des mesures à prendre pour se conformer à la décision en fonction des exigences spécifiques touchant l'homologation de leurs produits, ainsi que des options réglementaires à leur disposition.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux actuelles normes établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire*, décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.
2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le diodofon, l'une des matières actives du cycle de réévaluation actuel, a été réévalué dans le cadre du Programme de réévaluation 1. Dans ce programme, l'ARLA se fie autant que possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents de réhomologation de la série Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable effectué à l'étranger qui satisfait aux conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision de réévaluation et exige des mesures d'atténuation des risques adaptées aux utilisations du diodofon au Canada. La décision de l'ARLA a tenu compte du profil d'emploi au Canada et des éléments propres au contexte canadien (par exemple, la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral).

L'EPA a réévalué le diodofon et a publié ses conclusions en 2008 dans une RED.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans le présent aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du projet de décision de réévaluation PRVD2010-04, *Diodofon*.

Qu'est-ce que le diodofon?

Le diodofon est un agent antimicrobien utilisé comme agent de préservation des matériaux dans les peintures au latex et d'autres produits à base de latex (dispersions de pigments, revêtements, produits de calfeutrage et adhésifs) ainsi que pour le tannage du cuir et la production de papier (pâte en liasse et en feuilles). Manipulé par des travailleurs de métier, le diodofon est ajouté pendant la fabrication d'articles et de matières traités à l'aide de dispositifs verseurs ouverts ou fermés. De plus, les particuliers peuvent utiliser des produits ménagers contenant cette matière active.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du diodofon peuvent-elles avoir des effets sur la santé humaine?

Il est peu probable que le diodofon ait des effets sur la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui est inscrit sur l'étiquette.

Les gens peuvent être exposés au diodofon lorsqu'ils travaillent avec des matières traitées en cours de fabrication ou par exposition en milieu résidentiel (par exemple, ils peuvent être exposés pendant l'application de produits traités comme de la peinture, ou après celle-ci). Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui n'ont aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles au maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que le diodofon ait des effets néfastes sur la santé humaine à la condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du diodofon pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le diodofon ait des effets sur des organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi révisé qui est inscrit sur l'étiquette.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que les utilisations du diodofon à l'intérieur aient des effets néfastes sur des organismes non ciblés à la condition que des énoncés supplémentaires sur l'étiquette visant à mieux protéger l'environnement soient mis en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, on estime que des mesures de réduction des risques semblables y sont nécessaires.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. Pour donner suite à la réévaluation du diodofon, l'ARLA exige de nouvelles mesures de réduction des risques pour les étiquettes des produits.

Santé humaine

- Pièces d'équipement de protection supplémentaires pour les préposés à la manipulation;
- Élimination d'usages sur les étiquettes des produits sous forme de poudre mouillable;
- Énoncés supplémentaires sur l'étiquette indiquant que les utilisations des préparations commerciales destinées à la préservation du cuir sont limitées aux cuves de tannage du cuir;
- Doses réduites pour les produits destinés à la préservation des peintures d'extérieur au latex;
- Énoncés supplémentaires sur l'étiquette interdisant l'emploi de ces produits sur des jouets ou dans la peinture à doigts;
- Énoncés supplémentaires sur l'étiquette indiquant que l'emploi de ces produits est limité aux sous-couches de moquette.

Environnement

- Énoncés supplémentaires sur l'étiquette pour réduire l'éventuelle contamination des eaux de surface et des eaux souterraines.

On trouve à l'annexe II la liste de toutes les modifications requises à l'étiquette.

Quels renseignements scientifiques supplémentaires sont requis?

Des données sont requises comme condition au maintien de l'homologation en vertu de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires de la matière active doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable à l'ARLA avant l'expiration du délai prescrit dans la lettre de décision. On trouve à l'annexe III la liste de toutes les données exigées.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à cette décision concernant le diodofon dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA au 1-800-267-6315 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaire et réponse

1.0 Commentaire portant sur les limites des produits sous forme de poudre mouillable ou de poudre

On propose dans le PRVD2010-04, *Diodofon*, que toutes les préparations commerciales formulées à l'état de poudre ou de poudre mouillable soient limitées uniquement à l'utilisation aux cuves de tannage du cuir et que toutes les autres utilisations soient supprimées des étiquettes des produits. La limitation aux cuves de tannage de cuir devrait s'appliquer aux formulations en poudre mouillable uniquement, conformément aux conclusions de la RED de l'EPA. Les formulations en poudre devraient pouvoir être utilisées dans d'autres scénarios approuvés (par exemple, peinture, dispersion de pigments, calfeutrage).

Réponse

L'ARLA a présumé, selon la RED de l'EPA, que l'abandon volontaire des utilisations s'appliquait autant aux poudres mouillables qu'aux formulations en poudre, alors qu'en réalité, cet abandon volontaire ne portait que sur l'utilisation des formulations en poudre mouillable. Par conséquent, en fonction de la RED de l'EPA, l'ARLA révisera sa décision de réévaluation afin de préciser que les préparations commerciales formulées à l'état de poudre mouillable soient limitées à l'utilisation aux cuves de tannage de cuir. Comme le précise le PRVD2010-04, *Diodofon*, l'exposition professionnelle et les risques que posent les formulations de diodofon en poudre ne sont pas préoccupants lorsque ce produit est utilisé selon les scénarios suivants : tannage du cuir, préservation des peintures en latex, dispersions de pigments, produits de calfeutrage et adhésifs à base de latex, pourvu que les préposés portent l'équipement de protection individuelle approprié. Compte tenu de cela, l'ARLA révisera la décision de réévaluation afin d'inclure le maintien de l'homologation des formulations en poudre dans ces scénarios.

Annexe II Modifications apportées aux étiquettes des produits contenant du diodofon

Les modifications à l'étiquette susmentionnées n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) L'aire d'affichage principale des étiquettes des préparations commerciales formulées à l'état de poudre mouillable doit indiquer que le produit ne doit être utilisé que dans une cuve de tannage du cuir. On doit supprimer toutes les autres utilisations des étiquettes.

II) Le **MODE D'EMPLOI** des étiquettes des préparations commerciales formulées à l'état de suspension et homologuées pour les peintures d'extérieur au latex doit indiquer une dose d'application maximale de 0,3 % (3 000 ppm) de matière active en poids pour toutes les utilisations de peinture à l'extérieur.

III) Le **MODE D'EMPLOI** des étiquettes de toutes les préparations commerciales doit indiquer clairement les doses d'application, par exemple, dans le cas des concentrations, il faut indiquer s'il s'agit de concentrations de matière active ou de concentrations de produit.

IV) Le **MODE D'EMPLOI** des étiquettes de toutes les préparations commerciales homologuées pour les utilisations dans la peinture doit présenter la mise en garde suivante :

> **NE PAS** utiliser ce produit pour le traitement des jouets ni dans la peinture à doigts.

V) Il faut ajouter ce qui suit aux **MISES EN GARDE** :

Pour les préparations commerciales formulées sous forme de poudre ou de poudre mouillable :

> Au cours du nettoyage de l'équipement et de la manipulation de ce produit, porter une combinaison par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues, des gants résistant aux agents chimiques et des chaussures ainsi qu'un masque complet ou un respirateur à demi-masque et des lunettes de sécurité.

Pour toutes les autres préparations commerciales :

Au cours du nettoyage de l'équipement et de la manipulation de ce produit, porter une combinaison par-dessus un pantalon long et un vêtement à manches longues, des gants résistant aux agents chimiques et des chaussures ainsi qu'un masque de protection ou des lunettes de sécurité.

VI) Dans le cas des préparations commerciales homologuées pour utilisation dans les peintures d'extérieur au latex (numéros d'homologation 15321 et 25848), il faut ajouter ce qui suit au **MODE D'EMPLOI** :

Porter un pantalon long, un vêtement à manches longues et des gants résistant aux agents chimiques lors de l'application de peinture au pulvérisateur haute pression.

On conseille aux préposés à la formulation d'effectuer des essais sur place avec la gamme des doses indiquées sur l'étiquette afin de déterminer la dose la plus efficace pour leur peinture.

Il est recommandé d'empêcher le rejet dans l'eau d'écailles ou de poussières de peinture produits pendant le décapage. NE PAS placer de pièces peintes dans l'eau avant que la peinture ne soit complètement sèche.

VII) Dans le cas des adhésifs utilisés pour le traitement des tapis, il faut ajouter ce qui suit au **MODE D'EMPLOI** :

Le seul emploi autorisé est le traitement des sous-couches de moquettes. **NE PAS** utiliser ce produit pour traiter les fibres de tapis.

VIII) Pour toutes les préparations commerciales, ajouter à la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Ce produit est **TOXIQUE** pour les organismes aquatiques. **NE PAS** rejeter d'effluents contenant ce produit dans les réseaux d'égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan d'eau.

Annexe III Données supplémentaires requises

Les données énumérées ci-dessous sont requises pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires d'homologation du diodofon doivent fournir ces données ou présenter une justification scientifique acceptable dans le délai prescrit par la lettre de décision que l'ARLA enverra au titulaire d'homologation de la matière active de qualité technique.

- CODO 4.3.5 Étude de toxicité par voie cutanée à court terme (21 ou 28 jours)
- CODO 4.3.6 Étude de toxicité par inhalation à court terme (90 jours)

Ces études doivent être faites avec la matière active de qualité technique canadienne ou avec un produit dont la formulation et la garantie sont équivalentes, d'une façon conforme aux lignes directrices appropriées de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de l'EPA, ou à celles de l'Organisation de coopération et de développement économiques.

- CODO 5.2 Description/scénario des utilisations
- CODO 5.4 Préposés au mélange, au chargement et à l'application : données de dosimétrie passive, OU
- CODO 5.11 Données de pénétration pour les gants/vêtements
- CODO 5.9 Résidus délogeables/transférables

Ces études doivent être faites avec les préparations commerciales pertinentes et conformément aux lignes directrices appropriées de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances de l'EPA, ou à celles de l'Organisation de coopération et de développement économiques.